

# FICHA TÉCNICA

## SISTEMA DE INCONTINENCIA URINARIA FEMENINA

NOMBRE GENÉRICO

La prótesis es una tira de sostén de la uretra para el tratamiento de la incontinencia urinaria femenina de esfuerzo. Está constituida de un tejido de punto 100% de polipropileno. La técnica de cabestrillo libre de tensión es una técnica para corregir la incontinencia urinaria de esfuerzo de cualquier grado clínico. El propósito del manejo quirúrgico es elevar el cuello vesical y la uretra proximal y llevarlos a la posición intra-abdominal.

UROLOGÍA  
GINECOLOGÍA



### CLASIFICACIÓN DE RIESGO

IIb Dispositivo Médico Implantable

### CERTIFICACIONES



### REFERENCIAS

SLING-IUF Estándar  
SLING-IUFT Estándar, con tunelizador transobturador helicoidal.  
SLING-IUFS Estándar, con tunelizador suprapúbico.

➤ **Consúltenos sobre otras referencias disponibles**

### COMPONENTES Y MATERIA PRIMA

Malla de polipropileno para el tratamiento de Incontinencia urinaria femenina de esfuerzo.

Polipropileno monofilamento macroporo  
Trama: 0.9x0.6mm / 97 g/m<sup>2</sup>  
Color: translúcido  
Ancho: 35.5 ± 2.5 cm  
Espesor: 0.53 ± 0.1 mm  
Largo: 52.0 ± 0.1 m  
Hilo de seda trenzado  
Fundas de polipropileno

Tunelizador Transobturatriz Helicoidal.

Aguja: Acero Inoxidable 316L,  
Distancia útil: 12,5cm  
Mango: Evateno blanco  
Mango: 11,5cm

Tunelizador Suprapúbico

Aguja: Acero Inoxidable 316L,  
Distancia útil: 15,5cm  
Mango: Evateno blanco, de 11,5cm  
Largo total aprox: 27cm

### MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN Y VIDA ÚTIL

Producto Esterilizado con Óxido de Etileno, listo para su uso. Envase hermético, que garantiza su preservación y esterilidad. Vida útil de 3 años desde su fabricación.

### ALMACENAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL

Conservar en lugar fresco y seco. No exponer a los rayos del sol.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se debe implantar el dispositivo exclusivamente por un cirujano calificado y formado en el uso de este producto. Una paciente que pueda estar embarazada debe estar informada de que un embarazo puede anular el beneficio de la intervención y que puede reaparecer la incontinencia. Verificar la integridad del embalaje (no utilizar en caso de deterioro de las etiquetas y/o del embalaje de protección). No utilizar si el dispositivo está dañado. No reutilizar ni re-esterilizar.

### BIOCOMPATIBILIDAD

El producto cumple con la Normativa: "ASTM 5035:95 – "Standard Test Method for BrEI producto cumple con la Normativa: Serie ISO 10.993- "Biological evaluation of medical devices". Ensayos realizados con resultados satisfactorios: Reactividad Biológica Intracutánea, Citotoxicidad in vitro y Sensibilización Dérmica Maximizada.

### EMPAQUE Y ETIQUETADO

- Envase Primario: Sobre de Tyvek®.
- Envase Secundario: Caja de Cartón.
- Etiquetado: Cumple con Disposición 2328/20 ANMAT.
- Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

🏠 Cra. 3#10-35. PER, Colombia.

✉ comercial@districlinicos.com

🌐 www.districtclinicos.com

☎ (+57) 3147478975

📷 Districlinicossas

📺 Districlinicos SAS

Importado por:



🏠 Espora 49 Sarandí (C.O.1872) Argentina.

✉ info@dkffmed.com

🌐 www.kffmed.com

☎ (54-11) 4265-4515

📷 Kffmed

Fabricado por:

